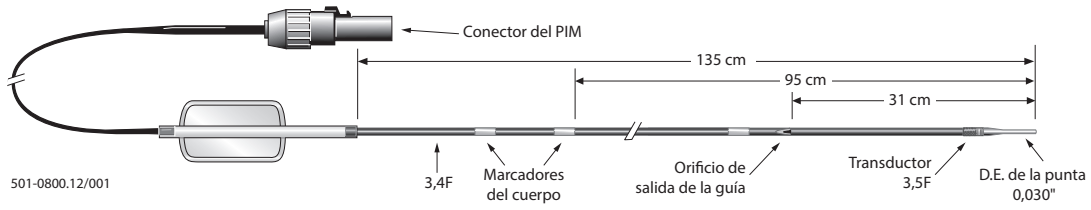
VOLCANO

INSTRUCCIONES DE USO
VISIONS® PV .018
CATÉTER DIGITAL DE EIV

ESPAÑOL



PRECAUCIÓN:

1. **La legislación federal de EE.UU. limita la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.**
2. **Antes de usarlo, lea este folleto por completo.**

INDICACIONES DE USO:

El catéter digital de EIV Visions® PV .018 se emplea para evaluar la morfología vascular de los vasos sanguíneos de la vasculatura coronaria y periférica, ya que permiten obtener una imagen del corte transversal de dichos vasos. Actualmente, este dispositivo no está indicado para usarse en los vasos cerebrales.

El catéter digital de EIV Visions® PV .018 está pensado para obtener una imagen de la luz y de las estructuras de la pared del vaso como complemento de los procedimientos angiográficos convencionales.

DESCRIPCIÓN:

El catéter digital de EIV Visions PV .018 incorpora un transductor de ultrasonidos matricial cilíndrico. El transductor matricial envía energía acústica a los tejidos circundantes y detecta los ecos que se producen. La información de dichos ecos se emplea para general imágenes en tiempo real de los vasos coronarios y periféricos.

El catéter digital de EIV Visions PV .018 incluye una luz interna para poder desplazarlo sobre una guía de 0,46 mm (0,018 pulgadas). La guía sale por el extremo proximal de la luz para la guía unos 31 cm antes de la punta del catéter. El catéter digital de EIV Visions PV .018 se introduce en el sistema vascular por vía percutánea o mediante una incisión quirúrgica.

El catéter digital de EIV Visions PV .018 sólo se puede utilizar con sistemas de las series s5™ y CORE™ de Volcano. El catéter no funcionará si se conecta a cualquier otro sistema de diagnóstico por imágenes.

CONTRAINDICACIONES:

El catéter digital de EIV Visions PV .018 está contraindicado por lo general en situaciones que representen una probabilidad razonable de lesiones en tejidos u órganos. Actualmente, este dispositivo no está indicado para vasos cerebrales.

EFECTOS ADVERSOS:

Entre los posibles efectos adversos se incluyen: infarto de miocardio; oclusión; disección de vasos coronarios; perforación; ruptura o lesiones; reestenosis; hemorragias o hematomas; angina inestable; arritmias; reacciones medicamentosas; reacción alérgica al contraste; hipotensión/ hipertensión; infección; espasmo vascular; fístulas arteriovenosas; embolias; hemorragia en el lugar de la punción arterial; lesiones en las paredes de los vasos; trombosis vascular; pseudoaneurisma (en el lugar de inserción del catéter); insuficiencia renal; aneurisma coronario; traumatismos vasculares que requieran reparación o intervención quirúrgica; muerte.

ADVERTENCIAS:

- El uso del catéter digital de EIV Visions PV .018 está restringido a especialistas con la experiencia y formación necesarias para practicar los procedimientos para los cuales está indicado el dispositivo.
- El producto se suministra estéril; deseche el producto si la bolsa está abierta o dañada, ya que podría peligrar el aislamiento estéril. Este producto no se puede volver a esterilizar ni reutilizar.
- El catéter digital de EIV Visions PV .018 está diseñado para un solo uso. Volcano Corporation ("VOLCANO") no ofrece ningún tipo de garantía, aseveración ni condición, ya sean expresas o implícitas (incluidas las garantías de comercialización, adaptación o idoneidad para un fin determinado) con respecto a la reutilización del catéter.
- Además, VOLCANO no asume ninguna responsabilidad por daños incidentales o emergentes que pueda acarrear dicha reutilización. La reutilización (incluida la reesterilización del producto sin usar) puede producir, entre otros resultados, los siguientes:
    - Posibles lesiones críticas al paciente debido a la separación del dispositivo, deformación del material o infección/septicemia;
    - Imposibilidad de adquirir imágenes u otros fallos de funcionamiento del dispositivo.
- El transductor del catéter es un sistema electrónico delicado. Su utilización indebida doblándolo, retorciéndolo o mediante otro tipo de manipulación incorrecta anulará la garantía.
- No utilice el catéter digital de EIV Visions PV .018 para ningún fin distinto de los indicados.

PRECAUCIONES:

El catéter digital de EIV Visions PV .018 es un instrumento científico delicado y debe ser tratado como tal. Tome siempre las siguientes precauciones:

- Proteja la punta del catéter de impactos y fuerza excesiva.
- No corte, doble, anude ni dañe de ninguna otra manera el catéter.
- Proteja las conexiones eléctricas de la exposición a líquidos.
- No manipule el transductor.
- El diámetro exterior de toda la longitud de la guía no debe exceder el máximo especificado.
- Durante su uso, asegúrese de que la colocación del catéter no impida el flujo sanguíneo por el vaso.
- Limpie la guía y lave el catéter a fondo con solución salina heparinizada antes y después de cada inserción.
- Al insertar la guía, tanto el catéter como la guía deben estar rectos, sin dobleces ni acodamientos, pues pueden producirse daños en la luz interna.
- No empuje la guía si encuentra gran resistencia. Si el catéter y la guía no se pudieran separar estando dentro del paciente RETIRE CON CUIDADO AMBOS y no los utilice. Si se quedaran unidos fuera del paciente, extraiga el catéter y no lo utilice.
- El catéter no se debe introducir nunca a la fuerza en una luz más estrecha que el cuerpo del mismo ni a través de una estenosis muy cerrada.
- Al hacer avanzar o volver a avanzar el catéter sobre una guía a través de un vaso con stent, si este último no se encuentra totalmente adosado a la pared del vaso, la guía y/o el catéter pueden enredarse con el stent en la unión del catéter y la guía o en uno o más puntos de la malla del stent. Esto puede hacer que el catéter o la guía se queden atrapados, que la punta del catéter se separe y/o que el stent se desplace de su posición. No haga nunca avanzar el catéter a la fuerza.
- Proceda con cuidado al volver a avanzar un catéter sobre una guía para entrar en un vaso con stent. Si intenta forzar el avance del catéter IVUS, puede ocurrir que el catéter y el stent o stents se enreden, haciendo que el catéter o la guía se queden atrapados, que la punta del catéter se separe o que el stent se desplace de su posición.
- Extreme la precaución para no poner en riesgo al paciente cuando retire el catéter sobre la guía de un vaso con stent.
- **Si durante la retirada se encuentra resistencia, extraiga el sistema completo (alambre guía, catéter para ecografía de ultrasonido intravascular, vaina/catéter guía) al mismo tiempo.**

INSTRUCCIONES DE USO:

El catéter digital de EIV Visions PV .018 se puede introducir en el sistema vascular por vía percutánea o quirúrgica y avanzarse hasta el lugar deseado. La frecuencia y duración de la administración están sujetas al criterio del médico y dependen del procedimiento y la información que se necesite.

- Lea el Manual de usuario del Sistema de diagnóstico por imagen Volcano por completo antes de usar este dispositivo. Compruebe el funcionamiento del sistema antes de usarlo.
- Extraiga el catéter digital de EIV Visions PV .018 de su envase estéril dentro de un campo estéril.
- Conecte el dispositivo de lavado (suministrado en un rollo en el envase) a una jeringa de 10 ml o mayor llena de solución salina isotónica heparinizada. Inserte la punta distal del catéter en el dispositivo. Inyecte la solución salina en la luz. Se debe ver fluido saliendo por el puerto de salida de la guía.
- Quite la tapa transparente/blanca del conector PIN.
- Conecte el conector PIM del catéter digital de EIV Visions PV .018 al módulo de interconexión con el paciente como se describe en el manual de usuario del sistema de imagen In-Vision. Verifique que el dispositivo produce imágenes.
- Ponga el catéter digital de EIV Visions PV .018 sobre la guía intravascular que se haya colocado previamente en la arteria. Se puede usar una guía de 0,018 pulgadas (0,46 mm) o más pequeña.
- Avance el catéter digital de EIV Visions PV .018 sobre la guía hasta el lugar de la vasculatura del que se van a obtener imágenes.
- Mire el monitor para ver si hay una imagen. Una vez obtenida la imagen, el catéter se puede avanzar sobre la guía para obtener imágenes de otros segmentos de la vasculatura.
- Si no se obtiene imagen o si ésta no es satisfactoria, consulte el Manual de usuario del Sistema de diagnóstico por imagen Volcano.
- Una vez concluido el procedimiento, retire y deseche el cable y el conector conforme a la reglamentación vigente.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

Los productos deben conservarse en un lugar seco, oscuro y fresco en el envase original.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:

Modelo	Catéter digital de EIV Visions PV .018
Diámetro exterior del cuerpo máximo	3,4F (0,044 pulgadas ó 1,13 mm)
Diámetro del explorador máximo	3,5F (0,046 pulgadas ó 1,17 mm)
Guía máxima	0,018 pulgadas (0,46 mm)
Catéter guía mínimo	6F (0,079 pulgadas ó 2,00 mm")
Longitud útil	135 cm

Parámetro de salida acústica	Modo B	Chromaflo
ISPTA.3 (mW/cm^2)*	2.087	13.950
ISPPA.3 (W/cm^2)*	0.2963	1.709
Pr.3 (MPa)	132.3x10^{-3}	267.7x10^{-3}
PD (µs)	168.3x10^{-3}	113.8x10^{-3}
PRF (Hz)	43008	70656
Frecuencia central (MHz)	20	20
MI**	3.055x10^{-2}	5.306x10^{-2}
TI**	2.698x10^{-4}	4.748x10^{-4}

* Incertidumbre total máxima + 33.9% / - 30.5%

** Estimación en tejido

TI : Índice térmico definido como $TI = \frac{W_{01x1} f_c}{210}$

W_{01x1} : Potencia de superficie acotada (mW)

f_c : Frecuencia central (MHz)

MI : Índice mecánico definido como $M = Pr.3/(f_c^{1/2})$

ISPPA.3 : Intensidad corregida, media de impulso de pico espacial (W/cm^2)

ISPTA.3 : Intensidad corregida, media temporal de pico espacial (mW/cm^2)

Pr.3 : Presión negativa máxima atenuada en el punto máximo de la integral de la intensidad del pulso atenuada (MPa)

W_0 : Potencia total (mW)

PD: Duración del pulso (µs)

PRF: Frecuencia de repetición de pulsos (Hz)

GARANTÍA LIMITADA:

Sujeto a las condiciones y limitaciones de responsabilidad establecidas en el presente documento, Volcano Corporation ("VOLCANO") garantiza que, tal y como se suministra, el catéter digital de EIV Visions PV .018 ("el catéter"), cumplirá las especificaciones actuales de VOLCANO para dicho catéter durante un periodo de un año a partir de la fecha de entrega. LA RESPONSABILIDAD DE VOLCANO CON RESPECTO AL CATÉTER O SU EFICACIA BAJO CUALQUIER GARANTÍA, NEGLIGENCIA, ESTRICTA RESPONSABILIDAD U OTRA TEORÍA SE LIMITARÁ EXCLUSIVAMENTE A LA SUSTITUCIÓN DEL CATÉTER O, SI LA SUSTITUCIÓN NO ES ADECUADA COMO SOLUCIÓN O, A JUICIO DE VOLCANO, NO ES PRÁCTICA, A LA DEVOLUCIÓN DE LA CANTIDAD ABONADA POR EL CATÉTER. EXCEPTUANDO LO ANTERIOR, EL CATÉTER SE PROPORCIONA "TAL CUAL", SIN GARANTÍA DE NINGUNA CLASE, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS ENTRE OTRAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN, ADAPTACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO SIN INFRACCIÓN. ASIMISMO, VOLCANO NO GARANTIZA NI HACE NINGUNA ASEVERACIÓN SOBRE EL USO O LOS RESULTADOS DEL USO DEL CATÉTER O DE LOS MATERIALES IMPRESOS EN TÉRMINOS DE CORRECCIÓN, EXACTITUD, FIABILIDAD O DE OTRA CLASE. El usuario entiende que VOLCANO no es responsable y no tendrá ninguna obligación con respecto a artículos o servicios proporcionados por personas que no pertenezcan a VOLCANO. VOLCANO no se responsabilizará de retrasos o fallos más allá de su control razonable.

Además, esta garantía carece de validez si:

1. El Catéter se usa de manera diferente a la descrita por VOLCANO en las Instrucciones de uso suministradas con el Catéter.
2. El Catéter se usa de manera que no cumpla las especificaciones de compra o las especificaciones que contiene las Instrucciones de uso.
3. El Catéter se vuelve a utilizar o a esterilizar.
4. El Catéter se repara, altera o modifica de algún modo por personas no autorizadas por VOLCANO o sin la autorización de VOLCANO.

Si es necesario hacer reclamaciones bajo la presente garantía, comuníquese con VOLCANO para recibir instrucciones y un número de autorización para devolver el material si hay que devolver el Catéter. El equipo no se aceptará a efectos de garantía a menos que VOLCANO haya autorizado la devolución.

PATENTE www.volcanocorp.com/patents.php

Este producto se comercializa y es válido para un solo uso.

Visions es una marca registrada de Volcano Corporation en los Estados Unidos y otros países. Volcano y el logotipo de Volcano son marcas comerciales de Volcano Corporation, registradas en los Estados Unidos y otros países.

LAS PREGUNTAS ADICIONALES SOBRE ESTE PRODUCTO DEBEN DIRIGIRSE A:

Fabricante autorizado:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Teléfono: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Centros de fabricación:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
o
Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Teléfono: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Representante autorizado en Europa: EC REP
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 0086

Fecha de caducidad	**No utilizar si el envase está abierto o dañado**
Contenido: uno (1)	**Con receta médica**
Válido para un solo uso	**Esterilizado con óxido de etileno**
No reesterilizar	**Guardar en un sitio fresco, oscuro y seco**
Apirógeno	**No fabricado con látex de caucho natural**